

Warszawa, 01.12.2009

Szanowni Państwo!

**alli<sup>®</sup> (orlistat 60 mg kapsułki twarde) – Dodatkowe ostrzeżenia dotyczące nefropatii szczawianowej, interakcji z lewotyroksyną i lekami przeciwpadaczkowymi. Dodanie zapalenia trzustki i nefropatii szczawianowej do listy działań niepożądanych. Informacja skierowana do pracowników opieki medycznej**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (GSKCH) pragnie poinformować o zmianie dotyczącej informacji o preparacie **alli** (orlistat 60 mg kapsułki twarde). **alli** stosuje się jako środek zmniejszający masę ciała u osób dorosłych z nadwagą (wskaźnik masy ciała, BMI,  $\geq 28 \text{ kg/m}^2$ ), powinien on być przyjmowany jednocześnie z umiarkowanie niskokaloryczną dietą o obniżonej zawartości tłuszczu.

Do Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki dla pacjenta oraz do oznakowania opakowania zewnętrznego dodano następujące nowe informacje. Prosimy o zapoznanie się z nowymi informacjami, aby mogli Państwo udzielić odpowiedniej porady pacjentom pragnącym nabyć preparat **alli** lub dowiedzieć się szczegółów dotyczących przyjmowania leku.

#### *Nefropatia szczawianowa*

- **Pacjenci z niewydolnością nerek powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania **alli**, ponieważ stosowanie orlistatu może rzadko prowadzić do nadmiernego wydalania szczawianów z moczem i nefropatii szczawianowej.**

#### *Interakcja z lewotyroksyną*

- **Pacjenci stosujący lewotyroksynę powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania **alli**, ponieważ w przypadku równoczesnego stosowania obu leków może dojść do niedoczynności tarczycy i/lub zmniejszonej kontroli stanu**

hipotyreozy. Może być to spowodowane zmniejszoną absorpcją soli jodu i/lub lewotyroksyny. Konieczne może się okazać przyjmowanie orlistatu i lewotyroksyny o różnych porach dnia oraz dostosowanie dawki lewotyroksyny.

#### **Interakcje z lekami przeciwpadaczkowymi**

- **Pacjenci przyjmujący leki przeciwpadaczkowe powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania preparatu alli**, ponieważ istnieją doniesienia o wystąpieniu drgawek u pacjentów leczonych równocześnie orlistatem i lekami przeciwpadaczkowymi takimi jak: walproinian i lamotrygina. Nie można wykluczyć związku przyczynowego wystąpienia drgawek z interakcją pomiędzy tymi lekami. Orlistat może zmniejszać absorpcję leków przeciwpadaczkowych, prowadząc do wystąpienia drgawek.

#### **Zapalenie trzustki**

- Zapalenie trzustki zostało dodane do listy działań niepożądanych, ponieważ istnieją doniesienia o jego wystąpieniu u pewnej liczby pacjentów.

Szacuje się, że od czasu pierwszego wprowadzenia orlistatu na rynek ponad 10 lat temu, leczenie orlistatem zastosowano ponad 40 milionów razy (zarówno w preparatach wydawanych na receptę jak też i OTC-bez recepty). Zgłoszenia działań niepożądanych należy rozpatrywać w odniesieniu do tych danych o ekspozycji. Stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku, jeśli stosowany jest on zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego, nadal pozostaje pozytywny.

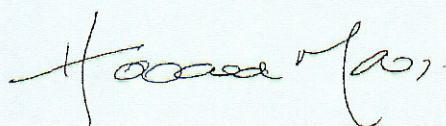
#### **Zgłaszanie działań niepożądanych związanych ze stosowaniem alli**

Wszystkie działania niepożądane leków należy zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, GlaxoSmithKline Consumer Healthcare sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa, tel. (22) 576 9600 i/lub Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul.Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel (22) 492-13-01, fax (22) 492-13-09, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie: <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Jeżeli mają Państwo pytania lub chcieliby uzyskać dodatkowe informacje o produkcie alli proszę o kontakt z Panią Małgorzatą Michałków z Działu Medycznego GlaxoSmithKline Consumer Healthcare sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa, tel. (22) 576 9600.

Z poważaniem,



Dr Howard Marsh  
Chief Medical Officer  
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare